

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症候群の疫学調査研究
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	広島大学大学院医系科学研究科小児科学 岡田 賢
3 研究期間	実施許可日～ 2027 年 12 月 31 日
4 共同研究機関等の名称 と各施設の責任者の氏名	共同研究機関の名称と研究責任者の氏名 昭和大学病院 安達 昌功 東京科学大学小児科 鹿島田 健一 奈良県立医科大学小児科 長谷川 真理 北海道大学病院小児科 中村 明枝 大阪市立総合医療センター糖尿病・内分泌内科 金本 巨哲 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 坂本竜一 茨城県立こども病院小児血液腫瘍科 加藤啓輔 広島赤十字・原爆病院小児科 藤田直人 既存試料・情報の提供機関の名称と責任者の氏名 新潟大学医歯学総合病院 小児科 長崎 啓祐 大阪母子医療センター 小児科 川井 正信 札幌医科大学病院 小児科 石井 玲 慶應義塾大学 小児科 石井 智弘 トヨタ記念病院 内分泌・糖尿病内科 篠田 純治 福島県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 島袋 充生 山形大学医学部附属病院 糖尿病内科・代謝内分泌内科 小林 卓矢 自治医科大学附属病院 内分泌代謝科 海老原 健 群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 土岐 明子 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 楨田 紀子 浜松医療センター 内分泌・代謝内科 長山 浩士 静岡県立総合病院 糖尿病内科 小杉 理英子 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 山内 一郎

	神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 廣田 勇士 久留米大学病院 内分泌代謝内科 永山 綾子 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康 勝好 神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 柳町 昌克 新潟県立がんセンター新潟病院小児思春期・血液腫瘍科 小川 淳 名古屋医療センター 小児科 前田 尚子 宮崎大学医学部附属病院 小児科 盛武浩 聖路加国際病院 小児科 足洗 美穂 浜松医科大学医学部附属病院 小児科 坂口 公祥 国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科 鹿島田 健一
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認と、研究機関理事の許可を受けています
6 研究の目的と意義	脂肪萎縮症候群は、全身または一部の脂肪が萎縮し、重度のインスリン抵抗性糖尿病、脂肪肝や高脂血症などを合併する希少な疾患です。日本では2013年3月より脂肪萎縮症の治療としてレプチン治療（メトレプチン）が承認されています。本疾患は、先天性に発症することもあります。後天性（自己免疫、感染、薬剤等）に発症することもあります。近年では、造血幹細胞移植後を受けた方が、のちに部分性脂肪萎縮症を発症しており、難治性のインスリン抵抗性糖尿病や高脂血症がレプチン治療により改善したケースが報告されています。発症の原因は、化学療法や放射線療法、移植片宿主病（GVHD）などが推測されていますが、明確な発症機序、発症リスクや治療法などは不明です。本研究は、造血幹細胞移植を受けられた方のうち、脂肪萎縮症を発症している方がどの程度おられるということを調査し、その方々の臨床的特徴を分析し、より良い診断ガイドラインを策定することを目的としています。この研究は、のちに造血幹細胞移植を受けられた方で脂肪萎縮症を発症した方の、診療ガイドラインの作成や新たな治療の開発につながると考えています。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	造血幹細胞移植を受けられた方で、2010年1月から2027年3月31日の間に造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症を発症し、京都大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・栄養内科を受診した患者様
8 試料・情報の提供予定日	2025年7月31日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	検査データ、診療記録 （病歴、現在の身体所見・状況、代謝関連の状況、皮下脂肪厚測定

他機関提供

	結果)
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	電子カルテから情報を収集しますが、氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成します。この対応表は管理責任者が厳重に保管します。情報の提供の際には、対象者を識別できないように個人情報を加工された情報のみを取り扱います。
11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	☐ 有 ☒ 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院病院長 高折晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・栄養内科助教 山内一郎
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 山内一郎 電話: 075-751-3560 山内一郎 Email: ichiroy@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	参照 URL: https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish_document.aspx?ID=2312